

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

代理人 特許業務法人 ユニアス国際特許事務所 様		PCT 国際調査機関の見解書 (法施行規則第40条の2) [PCT規則43の2.1]
あて名 〒532-0011 日本国大阪府大阪市淀川区西中島5丁目13-9 新大阪MTビル1号館2階		発送日 (日.月.年) 04.09.2018
出願人又は代理人 の書類記号 PCT18032ZZ	今後の手続については、下記2を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2018/021901	国際出願日 (日.月.年) 07.06.2018	優先日 (日.月.年) 08.06.2017
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. G01N33/574(2006.01)i, G01N33/53(2006.01)i		
出願人 (氏名又は名称) 国立大学法人宮崎大学		

1. この見解書は次の内容を含む。

- 第I欄 見解の基礎
- 第II欄 優先権
- 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
- 第IV欄 発明の單一性の欠如
- 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- 第VI欄 ある種の引用文献
- 第VII欄 国際出願の欠陥
- 第VIII欄 国際出願についての意見

2. 今後の手続

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

見解書を作成した日 17.08.2018	
名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 三木 隆 電話番号 03-3581-1101 内線 3252 2J 3312

第I欄 見解の基礎

1. 言語に関し、この見解書は以下のものに基づき作成した。

- 出願時の言語による国際出願
 出願時の言語から国際調査のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
(PCT規則12.3(a)及び23.1(b))

2. [] この見解書は、PCT規則91の規定により国際調査機関が許可した又は国際調査機関に通知された明らかな誤りの訂正を考慮して作成した (PCT規則43の2.1(b))。

3. この国際出願で開示されたヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下の配列表に基づき見解書を作成した。

- a. 出願時における国際出願の一部を構成する配列表
 附属書C/ST.25テキストファイル形式
 紙形式又はイメージファイル形式
- b. 国際出願とともに、PCT規則13の3.1(a)に基づき国際調査のためにのみ提出された、附属書C/ST.25テキストファイル形式の配列表
- c. 国際出願日後に、国際調査のためにのみ提出された配列表
 附属書C/ST.25テキストファイル形式(PCT規則13の3.1(a))
 紙形式又はイメージファイル形式(PCT規則13の3.1(b)及びPCT実施細則第713号)
4. [] さらに、複数の版の配列表又は配列表の写しが提出され、変更後の配列表又は追加の写しに記載された情報が、出願時における配列表と同一である旨、又は出願時における国際出願の開示の範囲を超えない旨の陳述書の提出があった。

5. 補足意見 :

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求項 請求項	1-12	有 無
進歩性 (I S)	請求項 請求項	1-12	有 無
産業上の利用可能性 (I A)	請求項 請求項	1-12	有 無

2. 文献及び説明

文献1：JP 2015-105951 A (コリア ベーシック サイエンス インスティテュート)
2015.06.08, [要約] [請求項7] & KR 10-2015-0061816 A

文献2：JP 2016-505137 A (シュピーンゴテック ゲゼルシャフト ミット ベシュレンクテル ハフツング) 2016.02.18, [請求項6] [請求項12] [請求項22] & US 2015/0346207 A1(Claim26, 37, 47) & WO 2014/108397 A1 & EP 2943792 A1 & CN 104937419 A

文献1には、被験者から糖タンパク質を分離し、糖タンパク質を酵素処理により断片化してペプチドフラグメントを得て、当該ペプチドを分析することでがんの検査を行うことが記載されており、また、対象となる糖タンパク質としてキニノーゲン-1が記載されている。

文献2には、対象におけるがんの指標として体液中タンパク質のスプライス変異体又は断片を用いることが記載されており、そして、がんとして肺がんが記載されている。

しかしながら、本願請求項1～12に係る発明における、被検体由来試料中における、キニノーゲンIの不正常な切断の有無を検知する工程を含む肺がんの検出方法は、国際調査報告で引用されたいずれの文献にも記載されておらず、また当業者にとって自明なものでもない。